

Esclerosis Amiotrónica Lateral (ELA) y la Democratización de su Tratamiento

Tirso Solís Tuluca¹

Recibido: 25 de noviembre de 2020

Aprobado: 2 de diciembre de 2020

Las soluciones paliativas referentes al tratamiento de la Esclerosis Amiotrónica Lateral (ELA) son selectivas, limitadas y costosas. Sus pacientes y sus familias doblegan su esfuerzo todos los días físicamente y mentalmente en los transcurso de sus vidas porque los pacientes se vuelven totalmente dependientes de humanos y máquinas. La democratización y aceleración de las soluciones paliativas más prometedoras y costosas hasta el día de hoy de la ELA, tendrá un efecto trascendente en la medicina humana y bienestar general de los pacientes y sus familias dándoles destellos de esperanza y felicidad por los años a venir.

La esclerosis amiotrónica lateral (ELA) es una enfermedad terminal para los afectados. Según la Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU., es conocida como una enfermedad degenerativa del sistema nervioso que afecta a las neuronas motoras que se encargan de transmitir los impulsos desde el cerebro y la médula espinal hasta los músculos. Los afectados sufren de distrofia muscular. Según la Fundación Mayo para Educación y Investigación Médica, la distrofia muscular es la falta de desarrollo y consecuente pérdida de masa muscular.

¹ Estudiante de licenciatura en Negocios Internacionales de Quality Leadership University en convenio académico con Illinois State University. Correo electrónico: tsolisjr@itjets.com

Las soluciones más prometedoras son las de inyecciones de células madre en la médula espinal, se han documentado retrasar la progresión de ELA, y extender la vida de los pacientes por meses y años; pero ningún tratamiento hasta el día de hoy ha eliminado la enfermedad. Según el Dr. Cona – Director Médico de DVC Stem en las Islas Caimán, estas inyecciones están en el rango de \$8,000 a \$30,000 dólares americanos y hay listas de espera de miles de pacientes por año.

Muchos tratamientos han estado en pruebas por décadas de parte de la Administración de Medicamentos y Alimentos de EE.UU. (FDA), pero no han sido acelerados y distribuidos al público. La FDA ha creado un programa llamado ‘Expanded Access’ que permite a los pacientes probar medicamentos no aprobados, pero en los meses que a menudo lleva completar el papeleo, los pacientes con ELA pueden perder la capacidad de caminar, hablar y / o respirar por sí mismos. Inclusive muchos fallecen. Agotados por el proceso, la mayoría de los pacientes en lista de espera simplemente se rinden.

Según Richard Casey – CEO de Neuraltis (empresa americana que creó un medicamento contra ALS todavía no aprobado), pocas empresas biotecnológicas en EE.UU. han creado y desarrollado medicinas contra el ALS que todavía no han sido aprobadas por la FDA. Adicional, en los EE.UU. es ilegal vender medicamentos no aprobados y los pacientes dependen de procesos burocráticos de la FDA mientras que sus vidas están en el hilo. Según el Dr. Andrew Lo – Economista de MIT, el problema real es que el sistema de aprobación de la FDA trata todas las enfermedades de la misma manera. Tratar la ELA como algo crítico y más urgente aumentaría el acceso de los pacientes, pero también incentivaría a las compañías farmacéuticas a invertir en estos tratamientos porque tienen que saber cómo obtener ganancias en un tiempo más corto. Mientras más largo sea el proceso de aprobación/distribución al público, menos incentivos habrán para invertir dinero en el tratamiento.

En contraargumento, la FDA asegura las siguientes posiciones. Según la Dra. Janet Woodcock – Directora del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos del FDA, aprobar y distribuir medicamentos no aprobados de ELA sin suficiente investigación a pacientes tiene un grande riesgo legal y moral. Ella también afirma que la mayoría de los medicamentos no aprobados tienen efectos secundarios que pueden ser fatales (en ocasiones). También asegura que si la FDA lanzara un gran conjunto de medicamentos no aprobados al público, nunca descubrirían cuáles son dañinos y cuáles son beneficiosos porque pierden el control sobre quién toma qué exactamente. Esto se debe a que los pacientes pueden tomar el medicamento no aprobado con otro medicamento aprobado y se pierde cual medicamento definitivo causó daño/beneficio.

Adicionalmente, la FDA no puede poner su institución en un riesgo a ese nivel porque en las pasadas décadas han distribuido medicamentos sin aprobación, y no fueron garantía de ser sustitutos de otros bajo ensayos clínicos rigurosos por la FDA. Según la FDA, ha habido muchos casos en los que la distribución de medicamentos no aprobados fue distribuidos al público; concluyeron en ser inseguros o ineficaces, o ambas cosas, a veces con consecuencias devastadoras para la salud pública. Ejemplos son los de Ecaínide & Flecaínide en la década de 1980, medicamentos no aprobados distribuidos al público para tratar arritmia cardiaca. En cuestión de años, muchas personas comenzaron a sufrir paros cardiacos debido a que el medicamento les incrementó por 2.5 la probabilidad de paros cardiacos.

Estamos obligados a apoyar en la democratización y aceleración de las inyecciones temporales de células madre que retrasan la progresión del ELA en pacientes. Esto es para que cada paciente en su respectivo país pueda recibir la inyección al tener el dinero necesario o recibir un préstamo. Padeciendo de ELA, la vida de los afectados cuelga de un hilo mientras que procesos burocráticos y la posibilidad de hacer ganancias a corto plazo, se vuelve la diferencia entre poder tratarse rápidamente y la muerte.

Bibliografía

Personal de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de EE.UU.

FDA Facts: The Risks of Promoting Unapproved Uses

<https://www.fda.gov/about-fda/innovation-fda/fda-facts-risks-promoting-unapproved-uses>

Louis A. Cona, MD

Stem Cell Therapy for ALS

<https://www.dvcstem.com/post/stem-cells-als#:~:text=Stem%20cell%20therapy%20can%20cost,for%20expanded%20mesenchymal%20stem%20cells.>

Medline Plus

Esclerosis lateral amiotrónica (ELA)

<https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000688.htm#:~:text=La%20esclerosis%20lateral%20amiotr%C3%B3fica%20o,la%20enfermedad%20de%20Lou%20Gehrig>

Personal de Mayo Clinic

Distrofia Muscular

<https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/muscular-dystrophy/symptoms-causes/syc-20375388>

Personal de ALS Association

Environmental Factors

<https://www.als.org/research/research-we-fund/scientific-focus-areas/environmental-factors>

VICE

Die Trying – The Battle for ALS Treatment

https://www.youtube.com/watch?v=arDpeOm2s_4